

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Carbaglu® 200 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Carglumsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Carbaglu und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Carbaglu beachten?
3. Wie ist Carbaglu einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Carbaglu aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Carbaglu und wofür wird es angewendet?

Carbaglu kann dazu beitragen, übermäßige Ammoniakwerte im Plasma (erhöhte Ammoniakkonzentration im Blut) zu beseitigen. Ammoniak ist besonders toxisch für das Gehirn und führt in schweren Fällen zu einer Bewusstseinsverminderung und zum Koma.

Hyperammonämie kann zurückzuführen sein auf

- den Mangel eines speziellen Leberenzym, N-Acetylglutamat-synthase. Patienten, die unter dieser seltenen Erkrankung leiden, sind nicht in der Lage, Stickstoffabbaustoffe zu eliminieren, die sich anreichern, wenn Proteine aufgenommen werden.
- Diese Erkrankung bleibt lebenslang bestehen, deshalb muss der betroffene Patient sein Leben lang behandelt werden.
- Isovalerianazidämie, Methylmalonazidämie und Propionazidämie. Patienten, die an einer dieser Erkrankungen leiden, benötigen eine Behandlung während der Hyperammonämiekrise.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Carbaglu beachten?

##### Carbaglu darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Carglumsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Sie dürfen Carbaglu während der Stillzeit nicht einnehmen.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Carbaglu einnehmen.

Die Behandlung mit Carbaglu sollte unter der Aufsicht eines Arztes eingeleitet werden, der über Erfahrungen in der Behandlung von Stoffwechselstörungen verfügt.

Ihr Arzt wird Ihre individuelle Reaktion auf Carglumsäure bewerten, bevor eine Langzeit-Behandlung eingeleitet wird.

Die Dosis sollte individuell angepasst werden, um normale Ammoniakkonzentrationen im Plasma aufrechtzuerhalten.

Ihr Arzt verschreibt Ihnen möglicherweise eine Argininergänzung oder schränkt Ihre Proteinaufnahme ein.

Um Ihren Zustand und Ihre Behandlung zu überprüfen, wird Ihr Arzt Ihre Leber, Ihre Nieren, Ihr Herz und Ihr Blut in regelmäßigen Abständen untersuchen.

##### Einnahme von Carbaglu zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

##### Einnahme von Carbaglu zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Carbaglu wird vor den Mahlzeiten oder der Fütterung eingenommen. Die Tabletten müssen in mindestens 5 bis 10 ml Wasser aufgelöst und sofort eingenommen werden. Der Geschmack der Suspension ist leicht sauer.

##### Schwangerschaft und Stillzeit

Die Auswirkungen von Carbaglu auf eine Schwangerschaft und das ungeborene Kind sind unbekannt.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es wurde nicht untersucht, ob Carglumsäure bei Frauen in die Muttermilch übergeht. Da Carglumsäure jedoch in der Milch säugender Ratten nachgewiesen wurde, mit potenziell toxischen Wirkungen für die gesäugten Jungen, dürfen Sie Ihr Baby nicht stillen, wenn Sie Carbaglu einnehmen.

##### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt.

#### 3. Wie ist Carbaglu einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

##### Die übliche Dosis:

Die tägliche Anfangsdosis beträgt normalerweise 100 mg pro Kilogramm Körpergewicht bis zu maximal 250 mg pro Kilogramm Körpergewicht (bei einem Körpergewicht von 10 kg zum Beispiel sollten 1 g pro Tag oder 5 Tabletten eingenommen werden).

Bei Patienten, die an einem N-Acetylglutamatsynthase-Mangel leiden, liegt die Tagesdosis bei einer Langzeitbehandlung normalerweise zwischen 10 und 100 mg pro Kilogramm Körpergewicht.

Zur Aufrechterhaltung normaler Ammoniakkonzentrationen im Blut legt Ihr Arzt die für Sie geeignete Dosis fest.

Carbaglu darf AUSSCHLIESSLICH über den Mund oder mittels einer Nasensonde in den Magen verabreicht werden (gegebenenfalls unter Verwendung einer Spritze).

Wenn der Patient in einem Hyperammonämiekoma liegt, wird Carbaglu mit einem schnellen Stoß mittels einer Spritze über die Sonde gegeben, die für die Ernährung des Patienten gelegt und benutzt wird.

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden. Ihre Tagesdosis sollte dann verringert werden.

##### Wenn Sie eine größere Menge von Carbaglu eingenommen haben, als Sie sollten

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

##### Wenn Sie die Einnahme von Carbaglu vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

##### Wenn Sie die Einnahme von Carbaglu abbrechen

Setzen Sie Carbaglu nicht ab, ohne vorher Ihren Arzt zu informieren. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeiten von Nebenwirkungen werden wie folgt klassifiziert: sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen), häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen), gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen), selten (kann bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen), sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Folgende Nebenwirkungen wurden gemeldet:

- **Häufig:** Verstärktes Schwitzen
- **Gelegentlich:** Verringerte Herzfrequenz (Bradykardie), Durchfall, Fieber, erhöhte Transaminasewerte, Erbrechen
- **Nicht bekannt:** Ausschlag

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie ist Carbaglu aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Tablettbehältnis nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nach dem ersten Öffnen des Tablettbehältnisses: Nicht kühlen, nicht über 30 °C lagern.

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Schreiben Sie das Öffnungsdatum auf das Tablettbehältnis. 3 Monate nach dem ersten Öffnen entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### Was Carbaglu enthält

- Der Wirkstoff ist Carglumsäure. Eine Tablette enthält 200 mg Carglumsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mikrokristalline Cellulose, Natriumdodecylsulfat, Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumstearylfumarat.

##### Wie Carbaglu aussieht und Inhalt der Packung

Die Carbaglu 200 mg Tablette ist eine längliche Tablette mit 4 Gravuren auf einer Seite und 3 Bruchrillen.

Carbaglu ist in einem Kunststoffbehältnis zu 5, 15 und 60 Tabletten mit einem kindersicheren Schnappdeckel erhältlich.

##### Parallel vertrieben und umgepackt von:

axicorp Pharma B.V.  
Nassauplein 30  
NL-2585 EC Den Haag

##### Zulassungsinhaber

Recordati Rare Diseases  
Immeuble "Le Wilson"  
70, avenue du Général de Gaulle  
F-92800 Puteaux  
Frankreich  
Tel.: +33 1 4773 6458  
Fax: +33 1 4900 1800

##### Hersteller

Recordati Rare Diseases  
Immeuble "Le Wilson"  
70, avenue du Général de Gaulle  
F-92800 Puteaux  
Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

##### Belgique/België/Belgien

Recordati  
Tél/Tel: +32 2 46101 36

##### България

Recordati Rare Diseases  
Тел.: +33 (0)1 47 73 64 58  
Франция

##### Česká republika

Recordati Rare Diseases  
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58  
Francie

##### Danmark

Recordati AB.  
Tlf : +46 8 545 80 230  
Sverige

##### Deutschland

Recordati Rare Diseases  
Germany GmbH  
Tel: +49 731 140 554 0

##### Eesti

Recordati AB.  
Tel: +46 8 545 80 230  
Rootsi

##### Ελλάδα

Recordati Hellas  
Τηλ: +30 210 6773822

##### España

Recordati Rare Diseases Spain  
S.L.U.  
Tel: +34 91 659 28 90

##### France

Recordati Rare Diseases  
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

##### Hrvatska

Recordati Rare Diseases  
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58  
Francuska

##### Ireland

Recordati Rare Diseases  
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58  
France

##### Ísland

Recordati AB.  
Sími: +46 8 545 80 230  
Svíþjóð

##### Italia

Recordati Rare Diseases Italy Srl  
Tel: +39 02 487 87 173

##### Κύπρος

Recordati Rare Diseases  
Τηλ : +33 1 47 73 64 58  
Γαλλία

##### Latvija

Recordati AB.  
Tel: +46 8 545 80 230  
Zviedrija

##### Lietuva

Recordati AB.  
Tel: +46 8 545 80 230  
Švedija

##### Luxembourg/Luxemburg

Recordati  
Tél/Tel: +32 2 46101 36  
Belgique/Belgien

##### Magyarország

Recordati Rare Diseases  
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58  
Franciaország

##### Malta

Recordati Rare Diseases  
Tel: +33 1 47 73 64 58  
Franza

##### Nederland

Recordati  
Tel: +32 2 46101 36  
België

##### Norge

Recordati AB.  
Tlf : +46 8 545 80 230  
Sverige

##### Österreich

Recordati Rare Diseases  
Germany GmbH  
Tel: +49 731 140 554 0  
Deutschland

##### Polska

Recordati Rare Diseases  
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58  
Francja

##### Portugal

Jaba Recordati S.A.  
Tel: +351 21 432 95 00

##### România

Recordati Rare Diseases  
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58  
Franța

##### Slovenija

Recordati Rare Diseases  
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58  
Francija

##### Slovenská republika

Recordati Rare Diseases  
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58  
Francúzsko

##### Suomi/Finland

Recordati AB.  
Puh/Tel : +46 8 545 80 230  
Sverige

##### Sverige

Recordati AB.  
Tel : +46 8 545 80 230

##### United Kingdom (Northern Ireland)

Recordati Rare Diseases UK Ltd.  
Tel: +44 (0)1491 414333

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.